

Strong moulding net which contains no toxic material - consisting of carbon fibres coated with thermoplastic material pref. poly:ethyl:methacrylate

Veröffentlichungsnummer DE4013447

Veröffentlichungsdatum: 1992-02-06

Erfinder

Anmelder:

Klassifikation:

- Internationale: A61L27/00

- Europäische: A61B17/58; A61F2/00H; A61F2/28; A61F2/30L; A61F2/30L4;
A61L31/02D; A61L31/10; A61L31/12D2; A61L31/14; A61L31/16

Anmeldenummer: DE19904013447 19900427

Prioritätsnummer(n): DE19904013447 19900427; DE19900004782U 19900427

Auch veröffentlicht als



DE9004782U (U1)

Report a data error here

Zusammenfassung von DE4013447

A moulding net for medicinal purposes consists of carbon fibres coated with a thermoplastic material, pref. polyethyl methacrylate with spaces between the fibres. ADVANTAGE - The net is strong, can be shaped at 50-70 deg.C is stable at normal temps., contains no toxic material and can grow into body tissue.

Daten sind von der **esp@cenet** Datenbank verfügbar - Worldwide



19 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

12 Patentschrift
10 DE 40 13 447 C 1

51 Int. Cl.⁵:
A61 L 27/00

21 Aktenzeichen: P 40 13 447.4-45
22 Anmeldetag: 27. 4. 90
43 Offenlegungstag: —
45 Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: 6. 2. 92

DE 40 13 447 C 1

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

73 Patentinhaber:
Aesculap AG, 7200 Tuttlingen, DE

74 Vertreter:
Stellrecht, W., Dipl.-Ing. M.Sc.; Griebach, D.,
Dipl.-Phys. Dr.rer.nat.; Haecker, W., Dipl.-Phys.;
Böhme, U., Dipl.-Phys. Dr.rer.nat.; Beck, J.,
Dipl.-Phys. Dr.rer.nat., Pat.-Anwälte, 7000 Stuttgart

72 Erfinder:
Wintermantel, Erich, Dr.med., Fislisbach, CH

56 Für die Beurteilung der Patentfähigkeit
in Betracht gezogene Druckschriften:

DE 38 30 005 C1
DE 37 26 268 A1
DE 89 05 423 U1
EP 01 71 884 A1

DE-Z.: Biomedizinische Technik, Bd. 34, 1989,
S. 315-319;

54 Modellernetz für medizinische Anwendungen

57 Um ein Modellernetz für medizinische Anwendungen,
welches aus einer zugfesten Faser hergestellt ist, anzuge-
ben, welches bei Normaltemperatur mechanisch stabil und
bei höheren Temperaturen modellierbar ist, welches keine
toxischen Wirkungen hat und in welches ortständiges
Körpergewebe flächenhaft einwachsen kann, wird vorge-
schlagen, daß die Faser in der Weise mindestens teilweise
mit einem thermoplastischen Material beschichtet ist, daß
Lücken zwischen den beschichteten Fasern verbleiben.

DE 40 13 447 C 1

Die Erfindung betrifft ein Modelliernetz für medizinische Anwendungen.

Netze, die in der Chirurgie eingesetzt werden, sind bekannt und beispielsweise in der DE-OS 29 17 446 beschrieben. Sie bestehen aus Fäden aus resorbierbaren, organischen Polymeren und/oder aus nichtresorbierbaren Fäden oder Drähten. Die resorbierbaren Fäden können mit Tricalciumphosphat bestückt sein, welches das Knochenwachstum stimuliert. Die bekannten Netze können unter anderem zum Stützen von Organen, wie der Niere, eingesetzt werden, wobei sie zunächst in eine ihrem Verwendungszweck angepaßte Form gebracht werden. Allerdings ist diese Form — insbesondere wenn die Netze einlagig verwendet werden — nicht sehr stabil. Bei ihren bevorzugten Anwendungen werden deshalb die bekannten Netze bevorzugt in Verbindung mit Knochenzement eingesetzt. Knochenzemente bestehen bevorzugt aus autopolymerisierbaren Stoffen, zum Beispiel auf der Basis von Polymethylmethacrylat. Bei der Anwendung der genannten Kombination aus dem Netz und dem Knochenzement, füllt der Knochenzement — bis auf das Volumen, welches das Netz beansprucht — den gesamten Raum, in den die Kombination eingebracht wird, aus. Besteht dabei das Netz aus resorbierbarem Material, so wird das Netz mit der Zeit resorbiert und der freiwerdende Raum sukzessive mit lebendem Knochengerüst, welches in die entstehenden Kanäle hineinwächst, gefüllt. Die Kanäle, die das resorbierte Material für das nachwachsende Körpergewebe freimacht, haben allerdings einen sehr geringen Durchmesser, weshalb die Festigkeit des Verbundes aus Implantat und Körpergewebe sehr gering sein dürfte.

Die Festigkeit des Verbundes ließe sich zwar verbessern, indem relativ viel Netzmaterial mit Knochenzement kombiniert wird, die damit verbundene hohe Porosität würde aber den Knochenzement erheblich schwächen. Besteht das Netz aus nichtresorbierbarem Material, zum Beispiel aus einem Metall, wirkt das Netz als Armierung des Knochenzements, die ihm eine hohe Festigkeit verleiht. Die bekannten Netze sind, wenn sie in Verbindung mit Knochenzement verwendet werden, nicht reversibel verformbar. Es kommt hinzu, daß bei der in situ Polymerisation des Knochenzements hochtoxische Monomere, welche nicht umgesetzt worden sind, zurückbleiben.

Mit einem wasserhärtenden Kunststoffharz imprägnierte Textilflächegebilde werden beispielsweise als orthopädische Stützverbände benutzt, diese lassen sich aber unter Einwirkung von Wasser nur ein einziges Mal in eine bestimmte Form modellieren und härten dann irreversibel in ihrer Form aus (DE-OS 37 26 268).

Eine thermoplastische Verformbarkeit erhält man auch bei bekannten Implantaten aus resorbierbarem Kunststoff (EP-A1-0 17 884; DE 38 30 005 C1; DE-U-89 05 423). Schließlich ist es bekannt, Implantatwerkstoffe durch Kohlenstoff-Fasern zu verstärken (DE-Z: Biomedizinische Technik, Band 34 (1989), Seiten 315 bis 319).

Es ist Aufgabe der Erfindung, ein Modelliernetz der eingangs beschriebenen Art so auszubilden, daß es als Stützgerüst bei Ersatzplastiken Verwendung finden kann, beispielsweise bei Gesichtsverletzungen, bei denen ein Teil des Gesichtes plastisch neu aufgebaut werden muß. Dieses Modelliernetz soll bei Normaltemperatur formstabil und bei höheren Temperaturen modellierbar sein, keine toxischen Substanzen enthalten und

soll in ortsständiges Körpergewebe flächenhaft einwachsen können.

Diese Aufgabe wird bei einem Modelliernetz der eingangs beschriebenen Art erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß die Fasern aus Kohlenstoff bestehen und mindestens teilweise mit einem thermoplastischen Material beschichtet sind, das bei Temperaturen zwischen 50° und 70°C verformbar ist, und daß zwischen den beschichteten Kohlenstoff-Fasern Lücken verbleiben.

Ein solches Netz ist bei normaler Umgebungstemperatur formstabil, da das thermoplastische Material auf den Kohlenstoff-Fasern diese fixiert. Die Zugfestigkeit des Modelliernetzes wird im wesentlichen durch die Kohlenstoff-Fasern hervorgerufen, die Formstabilität hingegen durch die thermoplastische Beschichtung. Ein Anpassen an eine gewünschte Form läßt sich in einfacher Weise dadurch erreichen, daß das Modelliernetz erwärmt wird, und zwar auf Temperaturen in der Größenordnung von 50° bis 70°C. Allein durch diese Erwärmung läßt sich das Modelliernetz an eine gewünschte Form anpassen, diese Form bleibt nach dem anschließenden Abkühlen erhalten.

Vorteilhaft ist insbesondere der angegebene Temperaturbereich deswegen, weil eine solche Anpassung gegebenenfalls auch im menschlichen Körper erfolgen kann, ohne daß bei der beschriebenen Erwärmung Verbrennungen des angrenzenden Gewebes auftreten. Ganz wesentlich für das erfindungsgemäße Modelliernetz ist es, daß die Beschichtung die Maschen des Netzes freiläßt, also auch nach Erwärmung und Verformung nicht zu einem flächig geschlossenen Gebilde wird, sondern Öffnungen freiläßt, in die Gewebe einwachsen kann.

Die Verwendung von Kohlenstoff als Fasermaterial hat mehrere Vorteile:

Kohlenstoff ist nicht resorbierbar und ist mit Körpergewebe hervorragend verträglich. Kohlenstoff ist außerdem transparent für Röntgenstrahlen und weder paramagnetisch, noch ferromagnetisch, so daß alle modernen diagnostischen Verfahren, wie Computertomographie (CT) und Kernresonanzmessungen (NMR), postoperativ ohne Schaden für den Patienten und unter Erhalt der Aussagekraft durchgeführt werden können. Hinzu kommt die hervorragende Zugfestigkeit von Kohlenstoff-Fasern.

Es ist günstig, die zugfeste Faser mit einem dünnen Film aus thermoplastischem Material zu beschichten. Das Beschichtungsmaterial kann beispielsweise Polyethylmethacrylat sein.

Zur gezielten Beeinflussung des Wachstums von ortsständigem Gewebe ist es vorteilhaft, wenn das Modelliernetz Substanzen zur Bioaktivierung enthält. Knochenwachstum läßt sich beispielsweise durch den Zusatz von Tricalciumphosphat stimulieren.

Die Eigenschaften des erfindungsgemäßen Modelliernetzes in bezug auf Formbarkeit und Formfestigkeit lassen sich in vorteilhafter Weise variieren, indem das Netz ein- oder mehrlagig verwendet wird und/oder indem die Machart des Netzes variiert wird. Das erfindungsgemäße Netz kann insbesondere gewoben, gestrickt, gewirkt oder geflochten sein.

Die nachfolgende Beschreibung von bevorzugten Ausführungsformen des erfindungsgemäßen Modelliernetzes dient im Zusammenhang mit der Zeichnung der näheren Erläuterung. Die Figur zeigt einen Ausschnitt aus einer Ausführungsform des erfindungsgemäßen Modelliernetzes teilweise im Schnitt.

Ein erfindungsgemäßes Modelliernetz 1 besteht aus zugfesten Fasern, welche mit einem thermoplastischen

Material beschichtet sind. Als Material für die zugfesten Fasern 2 wird Kohlenstoff verwendet, welcher mit Körpergewebe sehr gut verträglich, für Röntgenstrahlen transparent und weder para- noch ferromagnetisch ist.

Das thermoplastische Material 3, mit dem die zugfeste Faser beschichtet oder imprägniert wird, wird bei 50° bis 70°C thermoplastisch. Beispielsweise eignet sich dazu Polyethylmethacrylat.

Zur Herstellung des Modellernetzes wird zunächst ein Netz aus Kohlenstoff-Fasern erzeugt. Das Netz kann — je nach dem Anwendungszweck — gewirkt, gestrickt, gewoben oder geflochten sein. Auch die Größe der freien Räume zwischen den Fasern richtet sich nach dem Anwendungszweck. Sind die freien Räume sehr groß, wird die Festigkeit des fertigen Netzes geringer sein, als wenn sie kleiner sind. Aber große freie Räume behindern das Wachstum des ortsständigen Körpergewebes besonders wenig.

Das fertige Netz wird dann mit dem thermoplastischen Material beschichtet oder imprägniert. Dazu wird eine niedermolekulare Form des thermoplastischen Materials auf das Netz, welches ein- oder zweilagig vorliegt, aufgebracht und anschließend polymerisiert; dies wird so gut beherrscht, daß das fertige Produkt nur noch hochpolymere Bestandteile enthält. Bei einem anderen Herstellungsverfahren wird die bereits hochpolymere Form als Puder oder als dünner Film aufgebracht und durch Erwärmung auf die Fasern aufgeschmolzen. Dadurch ist jede Histotoxizität ausgeschlossen. Durch die Art der Beschichtung kann erreicht werden, daß das thermoplastische Material so sparsam auf das Netz aufgebracht wird, daß nur die Fasern benetzt werden und die Lücken, die bereits in dem Netz aus Kohlenstoff-Fasern vorhanden waren, freibleiben; das heißt mit anderen Worten, daß die Beschichtung lediglich zu einer lokalen Faserverklebung führt.

Zur Stimulierung des Einwachsens ortsständigen Gewebes zwischen den Maschen des erfindungsgemäßen Modellernetzes können auf dessen Oberfläche Substanzen zur gezielten Beeinflussung des Wachstums aufgebracht werden (Bioaktivierung). Zur Anregung des Knochenwachstums ist zum Beispiel Tricalciumphosphat geeignet.

Im folgenden werden Anwendungen des erfindungsgemäßen Modellernetzes beschrieben:
Bei der operativen Verwendung eines Modellernetzes, welches mit Polyethylmethacrylat imprägniert ist, wird das ein- oder zweilagige Netz in Blattform aus einer Sterilpackung entnommen und grob zurechtgeschnitten. Anschließend wird das Netz in heißes Wasser eingetaucht oder auch in einen Mikrowellenherd gelegt (auch ein Aufheizen mittels elektromagnetischer Induktion (siehe unten) ist möglich) und dann in situ, das heißt am Körper, anmodelliert. Soll die Verformbarkeit über längere Zeit erhalten bleiben, erfolgt die Modellierung unter einem Heizstrahler. Die Implantation ist damit beendet. Die Materialien des Netzes sind frei von Histotoxizität, und das Netz besitzt hinreichend große Poren, so daß ein gutes Einwachsverhalten erwartet werden kann. Dabei ist eine postoperative Verlaufskontrolle mit bildgebenden Verfahren möglich. Das erfindungsgemäße Modellernetz behindert aufgrund seiner Materialeigenschaften keine der üblichen Bestimmungsmethoden (Röntgenaufnahmen, CT und NMR). Ist das Netz auf Dauer im Körpergewebe unerwünscht, so muß es entfernt werden, da es ja nicht aus einem resorbierbaren Material besteht. Dies wird erleichtert, wenn das Netz zunächst beispielsweise mittels eines Heizstrahlers

formbar gemacht wird. In diesem Zustand läßt sich das Netz schonender aus dem Körpergewebe entnehmen als ohne die Möglichkeit einer Verformbarkeit und Wärmeeinwirkung.

Man kann, zum Beispiel zur Anwendung in der Gesichtschirurgie das Modellernetz außerhalb des Körpers formen. Dazu wird mittels Computergraphik aus Paßbildern oder anderen Aufnahmen des Patienten eine authentische Gesichtsoberfläche modelliert und anschließend das im Computer gespeicherte Modell mittels Fräsens in ein geeignetes Material übertragen. Auf dieser "Maske" wird dann das verformbare Modellernetz modelliert und anschließend beispielsweise nach einer Tumorentfernung implantiert. Es lassen sich mit dieser Methode, zum Beispiel bei rein kosmetischer Indikation, auch "Wunschgesichter" modellieren und in Körpergewebe realisieren.

Patentansprüche

1. Modellernetz für medizinische Anwendungen aus zugfesten Fasern, **dadurch gekennzeichnet**, daß die Fasern (2) aus Kohlenstoff bestehen und mindestens teilweise mit einem thermoplastischen Material (3) beschichtet sind, das bei Temperaturen zwischen 50° und 70°C verformbar ist, und daß zwischen den beschichteten Kohlenstoff-Fasern (2) Lücken verbleiben.
2. Modellernetz nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Fasern (2) mit einem dünnen Film aus thermoplastischem Material (3) beschichtet sind.
3. Modellernetz nach einem der vorangegangenen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das thermoplastische Material (3) Polyethylmethacrylat ist.
4. Modellernetz nach einem der vorangegangenen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß es Substanzen zur Bioaktivierung enthält.
5. Modellernetz nach einem der vorangegangenen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Netz (1) ein- oder mehrlagig ist.
6. Modellernetz nach einem der vorangegangenen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß das Netz (1) gewoben, gestrickt, gewirkt oder geflochten ist.

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

